この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 21200AMZ00630000
体外診断用医薬品

2005年12月作成(第1版)
Code 419-93101
415-93201
411-93301
417-93401
413-93501

# クラスⅡ汎用検査用シリーズ
# ZDテストワコー

## 〔全般的な注意〕
(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、判定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については取扱説明書記載の問い合わせ先に問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

## 〔形状・構造等(キットの構成)〕
本品はプラスチックフィルム上に試験紙片を貼付したもので、試験紙中に下記の成分を含有しています。

| 一般的名称 | 構成製品名 | 構成試薬名 | 成分名 |
|---|---|---|---|
| 潜血キット | H | 尿潜血試験紙 | クメンヒドロペルオキシド<br>o-トリジン |
| 総蛋白キット | P | 尿蛋白試験紙 | テトラブロムフェノールブルー(TBPB) |
| ウロビリノーゲンキット | UⅡ | 尿ウロビリノーゲン試験紙 | 4-メトキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩 |
| グルコースキット | G | 尿糖試験紙 | グルコースオキシダーゼ(GOD)(微生物由来)<br>o-トリジン |
| 白血球キット | L | 尿白血球試験紙 | 3-(*N*-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-インドール(TAI)<br>2-メトキシ-4-(*N*-モルホリノ)-ベンゼンジアゾニウム塩(MMB) |

## 〔使用目的〕
ZDテストワコー　H　：尿潜血の測定
ZDテストワコー　P　：尿蛋白の測定
ZDテストワコー　UⅡ：尿ウロビリノーゲンの測定
ZDテストワコー　G　：尿糖の測定
ZDテストワコー　L　：尿中白血球の測定

## 〔測定原理〕
(1) 潜　血
ヘモグロビン、ミオグロビンはクメンヒドロペルオキシドの存在下、ペルオキシダーゼ様作用により、o-トリジンを酸化して青色を呈します。潜血濃度に比例して呈色度が変化しますので、黄白色(−)から青色(3+)の変色範囲に当てはめることにより、潜血濃度を判定します。

(2) 蛋白質
蛋白質はテトラブロムフェノールブルー(TBPB)による蛋白誤差法に基づいて測定しています。蛋白質の濃度に比例して呈色度が変化しますので黄色(−)から青緑色(3+)の変色範囲に当てはめることにより、蛋白質濃度を判定します。

(3) ウロビリノーゲン
ウロビリノーゲンは4-メトキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩とジアゾカップリング反応し赤桃色を呈します。ウロビリノーゲン濃度に比例して、呈色度が変化しますので淡桃白色(±)から赤桃色(3+)の変色範囲に当てはめることにより、ウロビリノーゲン濃度を判定します。

(4) ブドウ糖
ブドウ糖はグルコースオキシダーゼ(GOD)により、過酸化水素を生じ、ペルオキシダーゼの作用により、o-トリジンを酸化して黄色から濃緑色に呈色します。ブドウ糖濃度に比例して呈色度が変化しますので、黄色(−)から濃緑色(3+)の変色範囲に当てはめることによりブドウ糖濃度を判定します。

(5) 白血球
白血球は、その中に含まれるエステラーゼの作用により、3-(*N*-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-インドール(TAI)を分解しインドキシルを生じます。このインドキシルは2-メトキシ-4-(*N*-モルホリノ)-ベンゼンジアゾニウム塩(MMB)とジアゾカップリング反応し、紫色を呈します。
白血球濃度に比例して呈色度が変化しますので白色(−)から紫色(3+)の変色範囲に当てはめることにより、白血球濃度を判定します。

## 〔操作上の注意〕
(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)尿は遠心分離しないで、よく攪拌したものを使用して下さい。
(ロ)原則として新鮮な尿を用いて下さい。特にウロビリノーゲンは光や温度に不安定なため、信頼しうる結果を得るためには新鮮尿を使用して下さい。
(ハ)尿を保存する場合は、凍結または冷蔵保存し、使用する場合は、室内温度(15〜30℃)に戻してから試験を行って下さい。



(ニ)検尿容器は消毒剤、酸類、洗浄剤等の付着のない清浄なものを使用して下さい。
(ホ)酸を添加して保存した尿を使用しないで下さい。
(ヘ)尿に防腐剤としてチモール、トルエンの適量を添加しても判定値にほとんど影響を与えません。
白血球の測定においてホルマリンにより偽陽性となることがあります。
(ト)ウロビリノーゲンの測定において、1日の内どの時間に排泄された尿でも試料としてかまいませんが、一般に午後2時から4時の間の排泄量が最も多いと言われ、この時間内に採取された尿を試料として用いるのが推奨されています。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
潜　血
(イ)大量のアスコルビン酸を含む尿の場合、実際より低い判定値を示すことがあります。

蛋白質
(イ)強アルカリ尿や高度に緩衝化された尿では試験紙中の緩衝剤の緩衝能を超えますので、陰性尿でも陽性を示す場合があります。
(ロ)Bence-Jones蛋白は、ほとんど反応しません。
Bence-Jones蛋白尿が疑われるときはスルホサリチル酸法と煮沸法で再検査して下さい。

ウロビリノーゲン
(イ)ビリルビン強陽性の尿では異なった呈色を示すことがあります。
(ロ)エールリッヒのアルデヒド試薬と反応する尿素、パラアミノサリチル酸等は判定値にほとんど影響を与えません。
(ハ)アスコルビン酸は判定値にほとんど影響を与えません。

ブドウ糖
(イ)大量のアスコルビン酸を含む尿の場合、実際より判定値が低くなることがあります。
(ロ)次亜塩素酸、さらし粉等の酸化剤の影響を受け、偽陽性を示すことがあります。

白血球
(イ)高濃度のブドウ糖(1 g/dL以上)や蛋白質(0.5 g/dL)が含まれる尿や高比重尿およびテトラサイクリン、ゲンタマイシン、クロラムフェニコールを含む尿では測定値が低くなることがあります。
(ロ)アスコルビン酸は判定値にほとんど影響を与えません。

## 〔用法・用量(操作方法)〕
(1) 試薬の調製方法
そのまま使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：尿自動分析装置 ZD-601

(3) 測定法
尿自動分析装置 ZD-601へ適用
装置の試験紙カセットに試験紙束を装填すると、試験紙の取り出し、一定量の検体尿の試験紙への滴下、測定位置への搬送、測定項目毎に定められた滴下から一定の時間後の反射光量の測定、反射率の算出、あらかじめ設定された境界値との比較による検体の濃度段階の判定、が自動的に行われます。
ZD-601での測定項目毎の測定波長、検体量、反応時間は下表の通りです。

| 測定項目 | 測定波長 | 検体量 | 反応時間 |
|---|---|---|---|
| 潜　血 | 635 nm | 5μL | 30秒 |
| 蛋白質 | 635 nm | 5μL | 20秒 |
| ウロビリノーゲン | 555 nm | 5μL | 16秒 |
| ブドウ糖 | 635 nm | 5μL | 24秒 |
| 白血球 | 555 nm | 10μL | 120秒 |

## 〔測定結果の判定法〕
予め境界値を設定し、判定をします。

| 測定項目 | 参考正常値 | 判　定 |
|---|---|---|
| 潜　血 | 赤血球1〜5個/hpf[4]<br>(ヘモグロビン0.006〜0.03 mg/dL) | 5段階(−, ±, 1+, 2+, 3+) |
| 蛋白質 | 30 mg/dL未満[4] | 5段階(−, ±, 1+, 2+, 3+) |
| ウロビリノーゲン | 0.03〜0.97 mg/dL[4] | 4段階(±, 1+, 2+, 3+) |
| ブドウ糖 | 2〜20 mg/dL[4] | 5段階(−, ±, 1+, 2+, 3+) |
| 白血球 | 10個/μL未満[3] | 4段階(−, 1+, 2+, 3+) |

## 〔性　能〕
〈性　能〉
(1) 感度
潜　血
既知濃度の標準尿(ヘモグロビン(ヒト)0 mg/dL、0.03 mg/dL、1.5 mg/dL)を用いて試験するとき、既知濃度に対応する判定値を示す。

蛋白質
既知濃度の標準尿(アルブミン(ヒト)0 mg/dL、10 mg/dL、500 mg/dL)を用いて試験するとき、既知濃度に対応する判定値を示す。

ウロビノーゲン
既知濃度の標準尿(ウロビリノーゲン0.4 mg/dL未満、3 mg/dL、12 mg/dL)を用いて試験するとき、既知濃度に対応する判定値を示す。

ブドウ糖
既知濃度の標準尿(ブドウ糖0 mg/dL、50 mg/dL、1000 mg/dL)を用いて試験するとき、既知濃度に対応する判定値を示す。

白血球
既知濃度の標準尿(白血球0個/μL、25個/μL、500個/μL)を用いて試験するとき、既知濃度に対応する判定値を示す。

(2) 正確性
既知濃度の検体を試験するとき、既知濃度に対応する判定値を示す。

(3) 同時再現性
同一検体を5回同時に試験するとき、同一の判定値を示す。

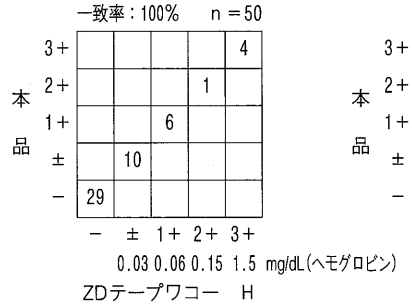
(4) 測定範囲

| 測定項目 | 測定範囲 |
|---|---|
| 潜　血 | 0.03～1.5 mg/dL(ヘモグロビン) |
| 蛋白質 | 10～500 mg/dL |
| ウロビリノーゲン | 1～12 mg/dL |
| ブドウ糖 | 30～1000 mg/dL |
| 白血球 | 10～500個/μL |

〈相関性試験成績〉

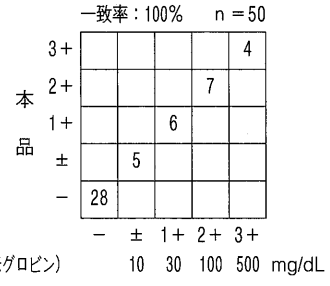
他法と本品を比較した結果は下表の通りです。

潜　血



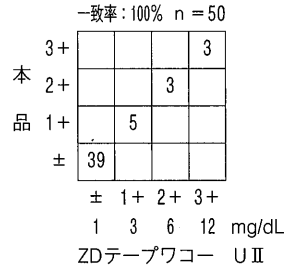

ZDテープワコー　H

蛋白質



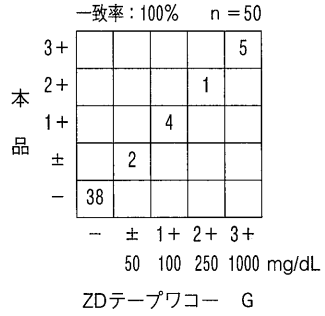

ZDテープワコー　P

ウロビリノーゲン



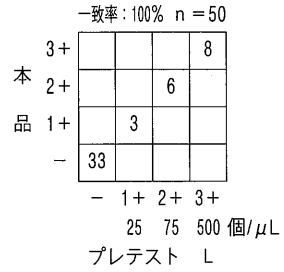

ZDテープワコー　UⅡ

ブドウ糖




ZDテープワコー　G

白血球




プレテスト　L

尚、本品の各判定ランクの濃度は下記の通りです。

| 測定項目 | 判定ランクと濃度 |
|---|---|
| 潜血 | − ± 1+ 2+ 3+<br>0.03 0.06 0.15 1.5 mg/dLヘモグロビン |
| 蛋白質 | − ± 1+ 2+ 3+<br>10 30 100 500 mg/dL |
| ウロビリノーゲン | ± 1+ 2+ 3+<br>1 3 6 12 mg/dL |
| ブドウ糖 | − ± 1+ 2+ 3+<br>50 100 250 1000 mg/dL |
| 白血球 | − 1+ 2+ 3+<br>25 75 500 個/μL |



〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈使用上の注意〉

(1) 本試験紙は湿気、熱で劣化しやすいので、直射日光を避けて25℃以下の場所又は冷蔵庫に保管し、使用期限が過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 冷蔵庫に保管した場合は、吸湿の恐れがありますので室内温度に戻してから開封して下さい。
(3) 試験紙は必要束数だけ取り出して下さい。
一旦開封すると使用期限内であっても吸湿により劣化する場合がありますので、力セットに装填した試験紙はカセットごと、密閉できる容器に乾燥剤と一緒に保存して下さい。
(4) 反応部分が変色しているものは使用しないで下さい。
(5) 反応部分には手を触れないで下さい。
(6) 試験紙を試験紙カセットに装填時、試験紙の方向に注意して結束した状態で装填し、ウエイトを載せてから結束部材を全て取り除いて下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)等に従って適切に処理して下さい。
(2) 検体と接触した試薬等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(1) 貯　法　25℃以下保存
(2) 有効期間
ZDテストワコー　H　：製造後1年6か月間
ZDテストワコー　P　：　〃
ZDテストワコー　UⅡ　：　〃
ZDテストワコー　G　：　〃
ZDテストワコー　L　：製造後1か年間

〔包 装 単 位〕

| (コード番号) | (品　名) | (包　装) |
|---|---|---|
| 419－93101 | ZDテストワコー　H | 3,000回用(100枚×3) |
| 415－93201 | ZDテストワコー　P | 3,000回用(100枚×3) |
| 411－93301 | ZDテストワコー　UⅡ | 3,000回用(100枚×3) |
| 417－93401 | ZDテストワコー　G | 3,000回用(100枚×3) |
| 413－93501 | ZDテストワコー　L | 3,000回用(100枚×3) |

〔主 要 文 献〕

潜　血
(1) Zwarenstein, H. : J. Clin. Path., **5**, 212(1952).
(2) 林　康之：綜合臨牀, **12**, 808(1963).
(3) 金子治司, 五十嵐すみ子, 清水幸夫, 浜中　忠：日本臨床検査自動化学会誌, **8**, 63(1983).
(4) 最新内科学大系第55巻「ネフロン障害－検査・症候・治療総論」, 113(中山書店)(1995).

蛋白質
(1) Free, A. H. Rupe, C. O. and Metzler, I. : Clin. Chem., **3**, 716(1957).
(2) 石井暢, 原島三郎, 相賀静子：綜合臨牀, **12**, 806(1963).
(3) 金子治司, 五十嵐すみ子, 清水幸夫, 浜中　忠：日本臨床検査自動化学会誌, **8**, 63(1983).
(4) 伊藤機一：日本臨牀, **53**, 84－98(1995).

ウロビリノーゲン
(1) Kutter, D. and Humbel, R. : Clin. Chim. Acta, **45**, 61(1973).
(2) 水本隆章, 山崎晴一朗：臨床検査, **20**, 713(1976).
(3) 金子治司, 五十嵐すみ子, 清水幸夫, 浜中　忠：日本臨床検査自動化学会誌, **8**, 63(1983).
(4) 金井　泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第29版, 137－138(金原出版)(1983).
(5) 検査と技術, **20**(増刊号), 117－118(1992).

ブドウ糖
(1) Free, A. H. Adams, E. C., Kercher, M. L., Free, H. M. and Cook, M. H. : Clin. Chem., **3**, 163(1957).
(2) 奥田　清：臨床検査, **22**, 1203(1978).
(3) 金子治司, 五十嵐すみ子, 清水幸夫, 浜中　忠：日本臨床検査自動化学会誌, **8**, 63(1983).
(4) 金井　泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第29版, 120(金原出版)(1983).

白血球
(1) Kutter, D. et al. : Ärztl. Lab., **28**, 17(1982).
(2) 伊藤機一：日本臨牀, **53**, 84(1995).
(3) 最新内科学大系第57巻「尿細管・間質・尿路疾患」, 199(中山書店)(1995).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

製造販売元
**和光純薬工業株式会社**
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

1402K04